



INCIDÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO EM CRIANÇAS INCIDENCE OF POST-VACCINATION ADVERSE EVENTS IN CHILDREN

INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POST-VACUNACIÓN EN NIÑOS

Polyana Cristina Vilela Braga¹, Ana Elisa Bauer de Camargo Silva², Ludmila Bastos Mochizuki³, Juliana Carvalho de Lima⁴, Maiana Regina Gomes de Sousa⁵, Ana Lúcia Queiroz Bezerra⁶

RESUMO

Objetivo: analisar Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ocorridos em crianças menores de cinco anos de idade. **Método:** estudo quantitativo, transversal, com análise de 353 fichas de notificações de EAPV. Os dados foram coletados com um instrumento estruturado, analisados estatisticamente pelo programa SPSS 19.0 e, posteriormente, apresentados em tabelas e figura. **Resultados:** foram identificados 373 EAPV, sendo 83,90% eventos adversos temporalmente relacionados à vacina (EATV) e 16,10% a Erros em Imunização (EI). Os mais frequentes ocorreram em crianças de sexo masculino e menores de um ano de idade. As maiores incidências de EATV estavam relacionadas com vacinas inativadas contra a Poliomielite e à Pentavalente, e as incidências de EI com as vacinas de Febre Amarela e a Oral contra a Poliomielite. Os erros mais frequentes foram vacina errada (26,7%) e administração fora da idade recomendada (18,3%). **Conclusão:** a reatogenicidade das vacinas e as falhas sistêmicas sugerem a necessidade de aperfeiçoamento do sistema de vacinação. **Descritores:** Imunização; Vacinas; Vigilância; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Objective: to analyze the Post-Vaccination Adverse Events (PVAE) in children under five years of age. **Method:** quantitative, cross-sectional study with analysis of 353 records of PVAE notifications. The data were collected with a structured instrument, analyzed statistically by the SPSS 19.0 program and, later, presented in tables and figure. **Results:** 373 PVAE were identified, 83.90% of which were Temporal Vaccine Adverse Events (TVAE) and 16.10% were immunization errors (IE). The most frequent occurred in male children and under one year of age. The highest incidences of TVAЕ were related to inactivated vaccines against Poliomyelitis and Pentavalente, and the incidences of IE with Yellow Fever and Oral or Poliomyelitis vaccines. The most frequent errors were wrong vaccine (26.7%) and administration outside the recommended age (18.3%). **Conclusion:** the reatogenicity of vaccines and systemic failures suggest the need to improve the vaccination system. **Descriptors:** Immunization; Vaccines; Surveillance; Patient Safety.

RESUMEN

Objetivo: analizar los Eventos Adversos Post-Vacunación (EAPV) ocurridos en niños menores de cinco años de edad. **Método:** estudio cuantitativo, transversal, con análisis de 353 fichas de notificaciones de EAPV. Los datos fueron recolectados con un instrumento estructurado, analizados estadísticamente por el programa SPSS 19.0 y, posteriormente, presentados en tablas y figura. **Resultados:** fueron identificados 373 EAPV, siendo 83,90% eventos adversos temporalmente relacionados a la vacuna (EATV) y 16,10% a la Errores en Inmunización (EI). Los más frecuentes ocurrieron en niños de sexo masculino y menores de un año de edad. Las mayores incidencias de EATV estaban relacionadas con vacunas inactivadas contra a la Poliomielitis y a la Pentavalente, y las incidencias de EI con las vacunas de Fiebre Amarilla y Oral contra a la Poliomielitis. Los errores más frecuentes fueron vacuna equivocada (26,7%) y administración fuera de la edad recomendada (18,3%). **Conclusión:** la reatogenicidad de las vacunas y las fallas sistémicas sugieren la necesidad de perfeccionamiento del sistema de vacunación. **Descriptores:** Inmunización; Vacunas; Vigilancia; Seguridad del Paciente.

^{1,5}Enfermeira, Mestre, Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás/UFG. Goiânia (GO), Brasil. E-mail: polyanacvb@hotmail.com; maianaregina@gmail.com; ^{2,6}Enfermeira, Doutora, Professora Associada da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás/UFG. Goiânia (GO), Brasil. E-mail: anaelisa@terra.com.br; analuciaqueiroz@uol.com.br; ^{3,4}Enfermeiras, Mestrandas, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás/UFG. Goiânia (GO), Brasil. E-mail: ludmilabm@hotmail.com; julianafen@hotmail.com

INTRODUÇÃO

A utilização de vacinas está entre os maiores avanços observados na área da saúde. No Brasil, as vacinas estão disponíveis à comunidade por meio de serviços privados e pelo Sistema Único de Saúde (SUS). No SUS, as ações de vacinação são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O PNI é um instrumento governamental destinado à proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas, controladas e erradicadas com o uso de imunobiológicos, incluindo as vacinas. Este programa é, reconhecidamente, uma das iniciativas em saúde pública mais bem-sucedidas do Brasil.¹

As diversas estratégias adotadas ao longo dos anos no país erradicaram a febre amarela urbana, a varíola e a poliomielite, controlaram o sarampo, o tétano neonatal, as formas graves da tuberculose, a difteria, o tétano acidental e a coqueluche.¹

Em 2016, o Brasil recebeu a certificação de eliminação da rubéola e sarampo.² Entretanto, à medida em que declina a percepção de risco de doenças imunopreveníveis, aumenta o número de doses de vacinas aplicadas e, consequentemente, a complexidade do sistema de vacinação e a incidência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).³

Os EAPV são quaisquer ocorrências médicas indesejadas após a vacinação e que, não necessariamente, possuem uma relação de causalidade com o uso de imunobiológicos. Podem ser classificados em cinco categorias: a) reação à composição da vacina; b) coincidentes - associados temporalmente à vacina; c) potencializado pela vacina; d) eventos de causas desconhecidas e e) erros em imunização.⁴

Os EAPV acometem, principalmente, crianças, período em que o ser humano recebe o maior número de vacinas, além de ser uma fase de imaturidade imunológica, na qual estão mais vulneráveis.⁵

Nesse sentido, este estudo visa a analisar Eventos Adversos Pós-Vacinação ocorridos em crianças menores de cinco anos de idade.

MÉTODO

Estudo quantitativo, descritivo, transversal, retrospectivo, de dados secundários, realizado no município de Goiânia/GO, Brasil. A coleta dos dados ocorreu de maio a setembro de 2013 tendo, como fonte de dados, as fichas de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação. Essas fichas foram preenchidas

pelos profissionais de Enfermagem das salas de vacinas e encaminhadas à Divisão de Imunização da Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia, no período de julho de 2012 a junho de 2013.

Do total de 502 fichas de notificação de eventos adversos, foram excluídas 149 que traziam informações a respeito de ocorrências fora do prazo analisado, de outros Estados e municípios, em crianças maiores de cinco anos de idade e na rede privada. Dessa forma, foram consideradas válidas 353 fichas de notificações.

O conteúdo das notificações foi analisado e as informações foram registradas em um instrumento de coleta de dados elaborado pela pesquisadora, analisado, previamente, por um grupo de especialistas da área.

As variáveis do estudo foram relacionadas aos usuários (idade, sexo), ao processo de vacinação (número e tipo de vacinas envolvidas e as manifestações clínicas sistêmicas notificadas) e suas consequências.

Em algumas notificações, não foi possível identificar qual vacina causou o evento adverso temporalmente relacionado à vacina (EATV), pois a administração foi simultânea com outras vacinas. Nestes casos, para efeito de cálculo da incidência de EATV, foi considerado um evento para cada vacina a qual o indivíduo recebeu.

O cálculo de incidência foi obtido por meio do número de casos de eventos adversos notificados pelo número de doses de vacinas de rotina aplicadas em crianças menores de cinco anos, correspondentes ao período do estudo, multiplicado por 10 mil. A quantidade de doses aplicadas por vacina foi obtida por meio das informações constantes no Sistema de Avaliação da Aplicação de Imunobiológicos (SI-API), programa utilizado pela Divisão de Imunização para registrar as doses aplicadas na rotina por faixa etária e vacina.

Ressalta-se que o cálculo da incidência de EATV foi realizado apenas para as vacinas com doses aplicadas de rotina, devido à falta de informações a respeito do número de doses aplicadas em crianças menores de cinco anos em situação de campanha. Foram consideradas incidências estatisticamente diferentes quando os intervalos de confiança não se sobrepunham.

A análise estatística foi realizada pelo programa SPSS, versão 19.0 *for Windows*. Foi realizada uma análise descritiva com medidas de frequência absolutas e relativas apresentadas em tabelas e figuras.

Este estudo teve o projeto de pesquisa aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa sob CAAE: 14151713.4.0000.5078, obedecendo às

normas regulamentadoras da Resolução N° 466/2012.⁶

RESULTADOS

O estudo identificou 373 EAPV, sendo 313 (83,90%) eventos adversos temporalmente relacionados à vacina (EATV) e 60 (16,10%) erros em imunização (EI).

Dos 313 EATV, 279 (89,10%) foram em decorrência de vacinações ocorridas dentro de esquemas vacinais de rotina, 33 (10,50%), em decorrência de vacinas administradas durante a campanha de vacinação contra H1N1, com a vacina Influenza, e uma (0,30%), em decorrência de uma vacinação realizada a partir de recomendação médica.

A caracterização das crianças apontou que os EATV foram mais frequentes nas crianças de sexo masculino (56,23%) e em crianças menores de um ano de idade (78,60%).

Do total de 313 EATV, 44,10% foram em decorrência da administração de apenas uma vacina, principalmente, da vacina Pentavalente (20,76%) e da Influenza (10,54%). Entretanto, observou-se que a

administração de três vacinas na mesma oportunidade vacinal foi responsável por 10,20% do total de EATV e a administração de quatro vacinas na mesma oportunidade vacinal foi responsável por 31,95% dos EATV, com destaque para a combinação das vacinas Pentavalente, Rotavírus, VIP e Pneumo10, responsável por 23,96% do total de EATV.

No que tange às manifestações clínicas observadas nas crianças em decorrência dos EATV, 14 tipos foram identificados e totalizaram 671 relatos, dos quais 214 (68,38%) manifestações foram consideradas locais e 165 (52,71%), sistêmicas. A maioria das manifestações locais foi autolimitada e de resolução espontânea, não necessitando de intervenção médica, ao contrário das manifestações sistêmicas, que tendem a ser mais graves.

Entre as reações sistêmicas, as mais frequentes foram febre (32,93%), choro persistente (18,62%) e alteração do nível de consciência/hipotonia/letargia (11,92%), como apresentado na tabela 1.

Tabela 1. Manifestações clínicas sistêmicas pós-vacinação apresentadas por crianças menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

Manifestações sistêmicas	N	%
Febre	221	32,93
Choro persistente	125	18,62
Alteração do nível de consciência/ hipotonia/letargia	80	11,92
Náusea/vômito	61	9,10
Palidez	42	6,25
Cianose	34	5,06
Resposta diminuída a estímulos	30	4,48
Diarreia	28	4,18
Dispneia	27	4,02
Convulsão	14	2,09
Angiodema	4	0,60
Fezes com sangue	2	0,30
Broncoespasmo	2	0,30
Paresia	1	0,15
Total*	671	100

*Houve mais de um tipo de manifestação clínica por EATV identificado

A associação das vacinas com as manifestações clínicas demonstrou que a maioria das manifestações estava relacionada à administração das vacinas recomendadas para o 2º, 4º e 6º mês de idade da criança, com destaque para a associação das vacinas Rotavírus, VIP, Pentavalente, Pneumo10 (31,60%) e para a administração da Pentavalente de forma isolada (25,00%). Ressalta-se a presença de fezes com sangue na ocasião de vacinação com a vacina BCG, evento não esperado.

Observaram-se, ainda, seis casos de convulsão relacionados à administração da vacina Pentavalente de forma isolada e um com a Tetravalente, também isolada; seis casos de convulsão nos quais estas vacinas

foram administradas associadas a outras e um caso de convulsão após a vacinação contra a Febre Amarela.

O cálculo da incidência de EATV se deu sobre os 279 EATV ocorridos na vacinação da rotina e com o número total de doses de vacinas administradas dentro da rotina em Goiânia e estão apresentados, na tabela 2, por tipo de vacinas.

Tabela 2. Incidência de evento adverso temporalmente relacionado à vacina em crianças menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho 2013.

Vacina	Doses aplicadas	EATV*	Taxa de incidência de EATV
	N	N	(x10.000)
VIP	21.240	98	46,13
Pentavalente	50.073	206	41,13
Rotavírus	40.027	113	28,23
Tetavalente	3.625	10	27,59
Pneumo 10	58.536	140	23,92
VOP	45.698	44	9,63
Meningo C	42.843	25	5,84
DTP	32.420	17	5,24
BCG	23.094	11	4,76
Febre Amarela	20.818	4	1,92
Tríplice Viral	46.586	5	1,07
Hepatite B	34.729	3	0,86

*Foi considerado um EATV para cada vacina administrada na oportunidade vacinal.

As vacinas VIP e Pentavalente apresentaram as maiores incidências de EATV. Embora a incidência com a vacina VIP tenha sido a maior, nota-se que, em todas as ocasiões, ela esteve sempre associada à vacina Pentavalente.

A vacina Pentavalente esteve presente em 206 ocorrências de EATV, sendo que, em 142, ela havia sido administrada junto a outras

vacinas e, em 65, ela aparece como a única responsável pela reação identificada.

Na figura 1, estão apresentadas as incidências (x 10.000) de EATV em menores de cinco anos com os respectivos intervalos de 95% de confiança.

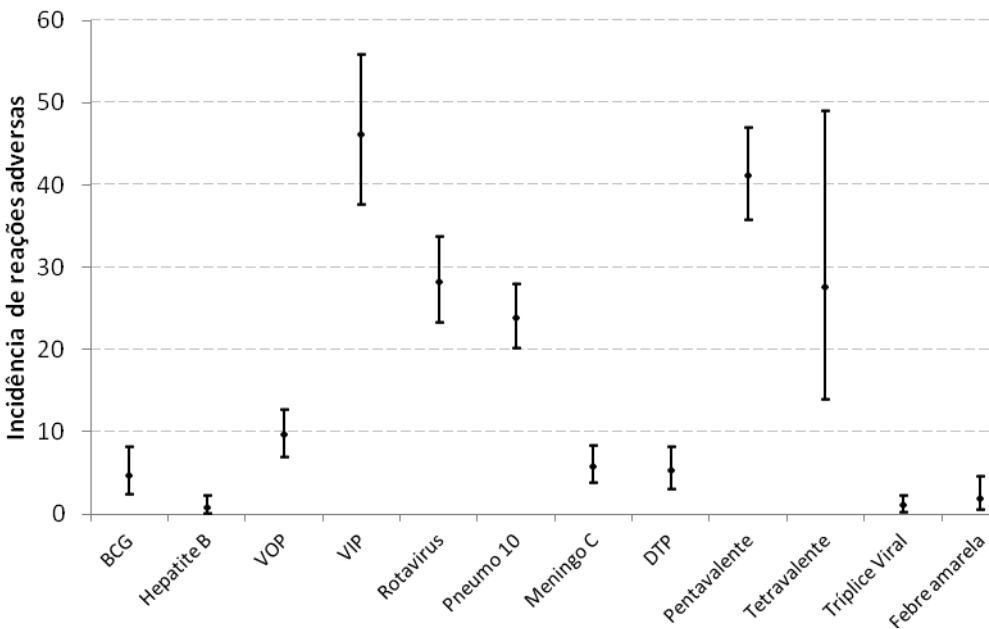


Figura 1. Incidência de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina em menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho 2013.

Do total de 60 erros em imunização identificados, 86,67% aconteceram com crianças menores de um ano de idade, envolvendo, principalmente, erros na

administração da vacina de febre amarela e da VOP. Os tipos de erros e vacinas envolvidas nos erros em imunização estão descritos na tabela 3.

Tabela 3. Erros em imunização ocorridos em crianças menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho-2013.

Tipo de erro em imunização	Vacinas administradas	N	%
Administração de vacina errada	VOP	16	26,70
	Subtotal	16	26,70
Vacina administrada fora da idade recomendada	Rotavírus	4	6,66
	Febre Amarela	3	5,00
	Meningocócica C	2	3,33
	DTP	1	1,67
	Influenza	1	1,67
	Subtotal	11	18,31
Vacina aplicada com data de validade vencida	BCG	1	1,67
	Febre Amarela	9	15,00
	Subtotal	10	16,67
Intervalo inadequado entre as doses	BCG	1	1,67
	Febre Amarela	1	1,67
	Hepatite B	1	1,67
	Meningo C	1	1,67
	Rotavírus	1	1,67
	VOP	1	1,67
Vacina aplicada em local errado	Subtotal	6	10,02
	Febre Amarela	3	5,00
	Tríplice Viral	3	5,00
Vacina administrada em via errada	Subtotal	6	10,00
	Febre Amarela	2	3,33
	BCG	1	1,67
	Tríplice Viral	1	1,67
Erro na técnica de administração	Subtotal	4	6,65
	BCG	1	1,67
	DTP	1	1,67
	Febre Amarela	1	1,67
	Pneumo10	1	1,67
Dose extra	Subtotal	4	6,65
	BCG	1	1,67
	Pentavalente	1	1,67
Superdosagem	Subtotal	2	3,33
	BCG	1	1,67
Subtotal	Subtotal	1	1,67
TOTAL		60	100

Observa-se que o erro mais frequente foi a administração de vacina errada (26,70%), quando foi administrada a VOP no lugar da VIP preconizada.

Os 11 erros relacionados à aplicação de vacinas foram da idade recomendada, segundo o calendário básico de vacinação adotado no Brasil, diziam respeito a quatro erros envolvendo a Rotavírus; três, a vacina de Febre Amarela; dois erros envolvendo a vacina Meningocócica C; um, a vacina dT e um, a vacina Influenza.

Dos dez casos em que as vacinas foram aplicadas com data de validade vencida, nove envolviam a vacina contra Febre Amarela e

um, a vacina BCG e ocorreram todos numa mesma unidade de saúde.

O erro de superdosagem refere-se à aplicação da vacina BCG em uma dosagem cinco vezes maior que a preconizada.

O cálculo da incidência dos erros em imunização se deu sobre os 59 erros identificados após a vacinação ocorrida dentro da rotina e com o número total de doses de vacinas administradas dentro da rotina em Goiânia, e está apresentado na tabela 4, por tipo de vacinas.

Tabela 4. Incidência de erros de imunização ocorridos em crianças menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho 2013.

Vacinas	Doses aplicadas	Erros de imunização	Taxa de incidência de erros de imunização
	N	N	(x10.000)
Febre Amarela	20.818	19	9,12
VOP	45.698	17	3,72
BCG	23.094	6	2,59
Rotavírus	40.027	5	1,24
Tríplice Viral	46.586	4	0,85
Meningo C	42.843	3	0,70
DTP	32.420	2	0,61
Hepatite B	34.729	1	0,28
Pentavalente	50.073	1	0,19
Pneumo 10	58.536	1	0,17

Ressalta-se que as maiores incidências de erros de imunização estiveram relacionadas às vacinas Febre Amarela e VOP, sendo que a vacina de Febre Amarela apresentou uma incidência 2,45 vezes maior do que a VOP.

Os resultados mostram a taxa de 140 erros de imunização por milhão de doses de vacinas aplicadas em crianças menores de cinco anos de idade.

Entre as 60 notificações de erros, somente 14 (23,33%) traziam relato da ocorrência de dano, sendo os danos mais comuns aqueles relacionados às manifestações locais.

DISCUSSÃO

Os eventos adversos temporalmente relacionados à vacina (EATV) ocorreram, com maior frequência, em crianças menores de um ano de idade. Uma investigação sobre eventos adversos pós-vacinação em crianças menores de sete anos de idade, realizada em Rondônia, apontou que as crianças pequenas (≤ um ano de idade) foram as mais suscetíveis à EAPV e esses ocorreram, na maioria das vezes, nas seis primeiras horas (54,20%) após a aplicação da vacina.⁷

Em estudo realizado em Campo Grande, foi identificado que 53,60% das notificações de eventos adversos estavam relacionadas a crianças menores de dez anos de idade. Desses, 31,70% ocorreram em crianças menores de um ano de idade, confirmando a alta frequência de eventos adversos nessa faixa etária, quando comparada às outras o que, possivelmente, pode estar relacionado ao sistema imunológico ainda imaturo e à maior quantidade de vacinas preconizadas para esta idade.⁸⁻⁹

Além disso, crianças menores de um ano de idade retornam mais vezes às unidades de saúde, seja para serem vacinadas ou para acompanhamento do seu crescimento e desenvolvimento, oportunizando a

investigação sobre a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação e a notificação.⁸

As crianças do sexo masculino foram as mais acometidas por EATV, resultado discordante de estudo realizado no Rio de Janeiro, no qual a maior incidência foi em crianças do sexo feminino (61%).⁹ Já no estudo realizado pelo CDC, em relação às crianças, as notificações ocorreram na mesma proporção para ambos os sexos.⁵

A maioria dos EATV identificados neste estudo estava relacionada à administração simultânea de duas ou mais vacinas, apesar desta ser uma recomendação do Ministério da Saúde, devido à vantagem provinda da diminuição das idas ao posto de vacinação e à possibilidade de imunizar a criança contra várias doenças em uma mesma oportunidade de vacinação. As combinações que tiveram maiores representatividades envolviam as vacinas Pentavalente, Pneumocócica 10 valente, VIP ou VOP e Rotavírus, ou seja, as vacinas administradas aos dois, quatro e seis meses de idade, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde.¹⁰

Em estudo realizado em Campo Grande, também houve relato de ocorrência de eventos adversos em vacinação simultânea, sendo 17,10% eventos adversos na aplicação de duas vacinas e 4,80% na administração de três vacinas. Esses resultados indicam uma possível relação entre a ocorrência de eventos adversos e a quantidade de vacinas administradas simultaneamente.⁸

A vacina Pentavalente está associada, neste estudo, a eventos adversos temporalmente relacionados à vacina. As vacinas DPT/Tetralente/Pentavalente possuem, em suas composições, a associação dos toxoides diftéricos e tetânicos e da *Bordetella pertussis* inativada, tendo o hidróxido ou fosfato de alumínio como adjuvante e o timerosal como preservativo. Podem provocar muitos eventos adversos,

porém, de pouca gravidade, sendo a maioria nas primeiras 48 horas que se seguem à aplicação da vacina.⁴

A vacina Pentavalente foi introduzida no calendário básico de vacinação da criança no segundo semestre de 2012, em substituição à vacina Tetravalente. Essas duas vacinas possuem praticamente a mesma composição, protegendo contra as doenças: difteria, tétano, coqueluche e meningite por *Haemophilus influenzae* B, sendo que, no caso da vacina Pentavalente, acrescenta-se a hepatite B.¹¹

Dentre as manifestações sistêmicas mais graves relacionadas com a Pentavalente, no entanto, muito raras, estão o episódio hipotônico-hiporresponsivo, cuja característica clínica surge nas primeiras 48 horas após a aplicação da vacina, podendo durar minutos ou dias, seguido de palidez, desaparecimento do tônus muscular e ausência de resposta a estímulos. A maioria das crianças segue com irritabilidade e febre.⁹

As informações fornecidas por fabricantes da vacina Pentavalente apontam a convulsão febril numa proporção de um episódio a cada 12.500 doses aplicadas ou 0,8/10 mil doses aplicadas. Neste estudo, foram identificados seis casos de convulsão relacionados à vacina Pentavalente, administrada de forma isolada, uma proporção de 1.19/10 mil doses aplicadas, ou seja, uma frequência 1,48 vezes maior do que a esperada, segundo as informações dos fabricantes da vacina.¹²

Quanto às manifestações clínicas sistêmicas, pesquisa realizada no Estado de São Paulo, no período de 1984 a 2001, obteve resultados semelhantes ao encontrado neste estudo, no qual a febre menor ou igual a 39,5°C (52,60%) e o episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH) (57,00%) predominaram, respectivamente, entre as manifestações leves e graves mais notificadas relacionadas à vacina DPT.¹³

Este estudo permitiu a realização da estimativa de uma taxa de 140 erros de imunização por milhão de doses de vacinas aplicadas em crianças menores de cinco anos de idade, uma taxa 12,72 vezes maior do que a encontrada em um estudo realizado na Grécia que estimou uma incidência de 11 erros por milhão de doses de imunização.¹⁴

Erros na aplicação da vacina errada e fora da idade recomendada também foram os mais frequentes em estudo realizado nos Estados Unidos, após a análise de notificações do período de 2000 a 2013.¹⁵ Muitos casos ocorrem devido aos nomes comerciais e genéricos serem parecidos tanto no som,

quanto na escrita ou, ainda, por terem embalagens/frascos semelhantes.¹⁶

Vale salientar que os casos nos quais houve a utilização de vacina errada ocorreram num período de transição do antigo esquema da vacina oral contra a Poliomielite e o esquema sequencial com as vacinas VIP/VOP, na ocasião de implantação da vacina VIP. Para a introdução dessa vacina, o Ministério da Saúde adotou um esquema sequencial (VIP/VOP) de quatro doses para crianças menores de um ano de idade que estavam iniciando o esquema vacinal. No ano de 2016, ocorreram mudanças no que tange ao esquema da poliomielite. A VIP é administrada aos dois meses (1ª dose), quatro meses de idade (2ª dose) e seis meses (3ª dose) e 15 meses de idade e quatro anos o reforço com VOP.¹⁷⁻⁸ Mudanças de esquemas vacinais podem predispor a erros, especialmente, esquemas complexos como o indicado. Os treinamentos fornecidos, muitas vezes, ocorrem de forma curta e rápida na ocasião da implantação de novas vacinas, não sendo, muitas vezes, suficientes para sanar todas as dúvidas que possam surgir na prática e, às vezes, não oportuniza a participação de todos os envolvidos no processo de vacinação.¹⁹

O erro “vacina administrada com data de validade vencida” foi identificado, o que pode reduzir sua eficácia e acarretar consequências aos usuários, que não terão a resposta imunológica esperada e ficarão suscetíveis às doenças imunopreveníveis.²⁰

Um estudo realizado no Paraná buscou identificar eventos adversos ocorridos com a vacina VORH e identificou 81 erros de imunização, dos quais 69,20% foram “vacinação fora da faixa etária (vacinadas inadvertidamente)”; 28,40%, “administração de vacina com validade vencida”; 1,20%, “administração apenas do diluente da vacina” e uma 1,20%, “reaplicação da vacina após regurgitar/vomitar”.²¹

Foi identificada, também, a ocorrência de erro de superdosagem com a vacina BCG, administrada em dosagem cinco vezes maior que a preconizada. Erros de superdosagem, especialmente com a vacina BCG, podem predispor o indivíduo a reações adversas, incluindo ulceração local grave, abscesso no local da injeção e linfadenite regional.²² Um estudo realizado na base de dados do sistema de informação de eventos adversos pós-vacinação do Brasil, compreendendo o período de 1999 a 2008, verificou uma relação entre erros de imunização e o aparecimento de manifestações clínicas com a vacina BCG. A maioria das manifestações clínicas foi

provocada devido às técnicas incorretas do preparo da vacina ou da aplicação.²³

Os erros de imunização identificados dizem respeito ao momento da administração das vacinas, entretanto, estudos apontam que erros também ocorrem no transporte, armazenamento, manipulação e preparo das vacinas.²³⁻²⁴ Acredita-se haver subnotificação de eventos adversos pós-vacinação, o que leva ao desconhecimento de outros tipos de erros. A notificação de EAPV é imprescindível para a descoberta de lacunas que precisam ser sanadas pelo serviço, a fim de melhorar a qualidade do trabalho prestado aos pacientes.²⁵

Muitos profissionais têm medo de reportar erros ocorridos na assistência por receio de represálias e punições. Nesse contexto, desenvolver uma cultura de segurança, na qual os profissionais tenham tranquilidade para relatar as ocorrências, cientes de que as notificações serão utilizadas para a construção de um sistema de vacinação mais seguro, contribuirá para que haja maior número de notificações e mais transparência nos relatos, possibilitando a elucidação das possíveis causas que estão gerando EAPV, com direcionamento de medidas de melhoria para o sistema de vacinação.²⁶

Intervenções para aumentar a segurança na vacinação são preconizadas, como: adoção de protocolos, com o passo a passo sobre situações que devem ser evitadas e normas que devem ser observadas; existência de materiais consultivos atualizados ao alcance dos profissionais; educação continuada, de forma sistematizada, sobre vacinas novas incluídas no calendário e nas campanhas; discussão aberta e transparente sobre os erros de imunização ocorridos; o uso de apenas uma marca da vacina, pois diferentes marcas podem ter diferentes recomendações, como validade do frasco após aberto, indicações de idades, entre outras. O estoque de múltiplas marcas da mesma vacina pode levar à confusão pessoal e maior vulnerabilidade para cometer erros.¹⁹

A organização da geladeira de estoque e da caixa de trabalho também pode contribuir para a ocorrência ou não de erros. É importante organizar o estoque e sempre olhar a data de validade de todas as vacinas, na hora do uso, para evitar a administração de vacinas com data de validade vencida.¹⁹ Ao organizar a geladeira, as vacinas com nomes parecidos devem ser colocadas distantes uma da outra, a fim de evitar confusão na hora de escolher o frasco. Outra recomendação é colocar as vacinas com frascos ou nomes parecidos em recipientes de cores diversas

para alertar o profissional, além da identificação externa da vacina.¹⁹

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo evidenciaram que os eventos adversos pós-vacinação se constituíram de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina e erros em imunização que atingiram, principalmente, crianças menores de um ano de idade.

A maioria dos EATV ocorreu quando da administração de mais de uma vacina. A vacina com maior incidência de EATV encontrada foi a Vacina contra Poliomielite Inativada (VIP), seguida da vacina Pentavalente, ambas analisadas isoladamente. No entanto, pode-se constatar que a vacina VIP havia sido administrada, simultaneamente, com a vacina Pentavalente, comprovadamente a mais reatogênica, em todas as situações.

Os erros mais comuns identificados foram a utilização de imunobiológico errado e vacina administrada fora da idade recomendada.

Embora os dados com base em notificações apresentem as limitações inerentes da vigilância passiva, os resultados encontrados neste estudo sugerem reatogenicidade das vacinas.

Algumas considerações merecem destaque quanto às limitações deste estudo. Por se tratar de um estudo com fonte de dados secundários, a análise dependeu da qualidade das informações contidas nas fichas de EAPV, que são preenchidas pelos profissionais que atuam nas salas de vacinas. Dessa forma, algumas análises esbarraram na falta ou insuficiência de informações nas fichas de notificações de EAPV que dificultaram o aprofundamento da investigação.

Este estudo foi pioneiro no Estado de Goiás, GO, Brasil, com o objetivo proposto. Assim, faz-se necessário investir em outros estudos, aprofundar as investigações em busca de avaliar os fatores causais, avaliar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação em ocasião de campanhas, analisar as consequências da ocorrência dos EAPV para o usuário e avaliar a estrutura e os processos nas salas de vacinas, com o intuito de garantir melhorias contínuas e manter a confiabilidade do PNI.

REFERÊNCIAS

1. Temporão JG. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. Hist. cienc. saude-Manguinhos [Internet]. 2003 [cited 2017 Feb 27];10(Suppl 2):601-17. Available from:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_ar_ttext&pid=S0104-59702003000500008&lng=en

2. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano de ação para manter a eliminação do sarampo, rubéola e síndrome de rubéola congênita na região das Américas: relatório final. 55º Conselho Diretor; 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2016 [cited 2017 Feb 27]. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=35679&Itemid=270&lang=pt
3. Gaunt MJ, Horn D. A Pharmacist's Guide to Preventing Vaccine Errors [Internet]. Institute for Safe Medication Practices; 2012 [cited 2017 Feb 27]. Available from: <https://www.pharmacytimes.org/landing/280>
4. Ministério da Saúde (BR). Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
5. CDC. Update: cardiac and other adverse events following civilian smallpox vaccination - United States, 2003. MMWR- Morbidity and Mortality Weekly Report [Internet]. 2003 [cited 2017 Feb 27]; 52(27):639-42. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5227a4.html>
6. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília; 2012.
7. Cunha MP, Dórea JG, Marques RSL. Vaccine Adverse Events Reported during the First Ten Years (1998-2008) after Introduction in the State of Rondonia, Brazil. BioMed Research International [Internet]. 2013 [cited 2017 Feb 27];2013:1-6. Available from: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2013/853083>
8. Piacentini S, Contrera-Moreno L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). Ciênc Saúde Coletiva [Internet]. 2011 [cited 2017 Feb 27]; 16(2):531-6. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n2/v16n2a16.pdf>
9. Costa NMN, Leão AMM. Casos notificados de eventos adversos pós-vacinação: contribuição para o cuidar em enfermagem. Rev Enferm UERJ [Internet]. 2015 [cited 2017 Feb 27]; 23(3):297-303. Available from: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/14850/13765>
10. Ministério da Saúde (BR). Manual de normas e procedimentos de vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
11. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de

Vigilância Epidemiológica, Coordenação geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico da Introdução da Vacina Pentavalente Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae tipo b (conjugada). Brasília; 2012.

12. Quinvaxem inj. DTwP-HepB-Hib fully liquid combination vaccine [bula de vacina]. Korea: Berna Biotech Korea Corporation.
13. Freitas FRM, Sato HK, Aranda CMSS, Arantes BAF, Pacheco MA, Waldman EA. Eventos adversos pós-vacina contra a difteria, coqueluche e tétano e fatores associados à sua gravidade. Rev Saúde Pública [Internet]. 2007 [cited 2017 Feb 27];41(6):1032-41. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n6/6584.pdf>
14. Petridou E, Kouri N, Vadala H, Dalamaga M, Sege R. Frequency and nature of recorded childhood immunization-related errors in Greece. J Toxicol Clin Toxicol. 2004;42(3):273-6.
15. Hibbs B, Moro P, Lewis P, Miler E, Broder K, Vellozzi C. Vaccination Errors Reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System 2000-2011. In: 2013 Conference Pasadena Califórnia [Internet]; 2013 June 12; Pasadena, Califórnia. 2013 [cited 2017 Feb 27]. Available from: <https://cste.confex.com/cste/2013/webprogram/Paper1777.html>
16. Chen RT, Destefano F, Davis RL, Jackson LA, Thompson RS, Mullooly JP et al. The Vaccine Safety Datalink: immunization research in health maintenance organizations in the USA. World Health Organization [Internet]. 2000 [cited 2017 Feb 27];78:186-94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2560695/pdf/10743283.pdf>
17. Ministério da Saúde (BR). Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação [Internet]. Brasília; 2013 [cited 2017 Feb 27]. Available from: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Nov/22/Instrucao_Normativa_CALENDARIONACIONALDEVACINAO.pdf
18. Ministério da Saúde (BR). Nota Informativa nº 149, de 2015. Informa as mudanças no Calendário Nacional de Vacinação para o ano de 2016 [Internet]. Brasília [cited 2017 Feb 27];2015, 4p. Available from: http://www.cvpvacinas.com.br/pdf/nota_informativa_149.pdf
19. CDC. Vaccine Administration [Internet]; 2013 [cited 2017 Feb 27]. Available from: http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/D/vacc_admin.pdf

20. Craig L, Ellimanb D, Heathcock R, Turbittd D, Walshe B, Crowcrofta N. Pragmatic management of programmatic vaccination errors—Lessons learnt from incidents in London. *Vaccine*. 2011 ;29:65-9.

21. Eventos adversos pós-vacina oral Rotavírus humano: erros programáticos e a prática de enfermagem. In: *Proceedings of the 16º SENPE* [Internet]; Campo Grande, MS. 2011 [cited 2017 Feb 27; p.1039-1042. Available from:

<http://www.abeneventos.com.br/16senpe/senpe-trabalhos/files/0240.pdf>

22. Araújo MEA, Carvalho MGC, Vieira RDF. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2007 [cited 2017 Feb 27];60(4):444-8. Available from:

<http://www.scielo.br/pdf/reben/v60n4/a16.pdf>

23. Bisetto LHL, Cubas MR, Malucelli A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2011 [cited 2017 Feb 27];45(5):1128-34. Available from:

<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a14.pdf>

24. Alves H, Domingos LMG. Manejo de eventos adversos pós-vacinação pela equipe de enfermagem: desafios para o cuidado. *Rev enferm UERJ* [Internet]. 2013 [cited 2017 Feb 27];21(4):502-7. Available from:

<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/10022>

25. Aozane F, Cigana DJ, Benetti ERR, Heer GEG, Kolankiewicz ACB, Pizolotto MF. Percepções de enfermeiros de um hospital privado sobre eventos adversos na assistência de enfermagem. *Rev enferm UFPE on line* [Internet]. 2016 [cited 2017 Feb 27];10(2):379-86. Available from:

http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/8541/pdf_8983

26. Fanus K, Huddleston R, Wisotzke S, Hempling R, MD. Embracing a culture of safety by decreasing medication errors. *Nursing Management* [Internet]. 2014 [cited 2017 Feb 27];45(3):16-19. Available from:

http://journals.lww.com/nursingmanagement/fulltext/2014/03000/Embracing_a_culture_of_safety_by_decreasing.4.aspx

Submissão: 16/12/2016

Aceito: 15/09/2017

Publicado: 15/10/2017

Correspondência

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva
Universidade Federal de Goiás
Faculdade de Enfermagem
Rua 227, s/n, Qd. 68
Setor Leste Universitário
CEP: 74605-080 – Goiânia (GO), Brasil